3312998-000

2013 年 1 月 31 日作成（第 1 版）

承認番号：21700BZY00487000

PHYSIO-CONTROL

高度管理医療機器

特定保守管理医療機器

機械器具（12）理学診療用器具
一時的使用ペーシング機能付き除細動器

JMDN コード：17882000

ライフパック 12B

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器（【使用上の注意】2. 相互作用の項参照）
   1) 本品及び構成品には強磁性体が含まれており、他の強磁性の機器と同様に、磁気共鳴画像(MRI)装置によって高磁界が発生している場合には、本品を絶対に使用しないこと。MRI による高磁界は、MRI 装置と機器の間にいる者を死亡、または重篤な障害を負わせるに十分な力を誘引する。また、この磁力で機器が破損することもある。詳しくは MRI 製造業者に問い合わせること。
2. 適用対象（患者）
   1) 半自動モードで呼吸、脈、あるいは意識がある患者への除細動適用

【原則禁忌】

1. 適用対象（患者）
   1)重度の低体温症の徐脈患者のペーシング

【形状・構造及び原理等】

＜エネルギー出力コネクタ保護ブロック装着時＞

1. 機器の分類

保護の形式：クラスI機器又は内部電源機器

保護の程度：CF 形（心電図、ペーシング）、BF 形（NIBP、$SpO_2$$CO_2$）

2. 寸法等

重量：6.03～7.35kg（バッテリを含まず）

寸法：317mm（高さ）、389mm（幅）、217mm（奥行き）

3. 定格

AC 電源アダプタ：AC100V、50/60Hz、250VA

DC 電源アダプタ：DC10～16V

バッテリ：DC12V

4. 付属品

バッテリ（ファーストパックバッテリ、ファーストパックバッテリ2、ライフパック NiCd バッテリ、ライフパック SLA バッテリ）、バッテリサポートシステム2、電源アダプタ（AC 電源アダプタ、DC 電源アダプタ）、ECG ケーブル（12 誘導用患者ケーブル、3 誘導用患者ケーブル）、SpO_2 用付属品（SpO_2センサ延長ケーブル、大人/新生児用 SpO_2センサ、小児用 SpO_2センサ）、除細動ケーブル（クイックコンボケーブル）、パドル（外部パドル、小児用パドル、背面パドル、滅菌可能外部パドル、通電スイッチ付き内部パドルハンドル、直接電極）、エネルギー出力コネクタ保護ブロック

5. 原理等

絶縁形トランスで高電圧を発生させた後、コンデンサに蓄電し、通電キーが押されると、除細動通電回路を通って、除細動電極へ通電される。通電開始後に内部回路により、電極間の通電方向を変えることで通電波形は二相性打ち切り指数型になる。本装置は半自動除細動機能を有し、音声指示、信号音、インジケータの点滅、表示メッセージによる操作手順のガイドに基づき、操作者が除細動ショック通電用のキーを押すことによりショックが通電される。通電を必要とするリズムを検出すると、本装置は自動的に充電を開始する。除細動が必要の表示が出た際、実際に通電を行うかどうかは操作者が決定する。心電図解析の精度は AAMI DF39 要求規格および AHA 推奨規格に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

心室細動、心室頻拍、心房細動等の体外式除細動が適応となる症例に対して使用される。

2. 効能効果に関連する使用上の注意

通電の際、本品から最高 360Jの電気エネルギーが流れるため、取扱説明書の指示に従って正しく使用しないと、電気エネルギーによる電撃（感電）で操作者又は周囲の人に重大な障害や死亡事故を引き起こす恐れがある。必ず本品の操作、インジケータ、コネクタ、付属品及び電極の機能を十分に理解してから使用すること。

【品目仕様等】

1. 仕様

1) 除細動

動作モード：手動モード／半自動モード	充電時間：360J で 10 秒以下
出力エネルギー：（手動モード）2、3～9、10、15、20、30、50、70、100、125～325、360J、（半自動モード）1 回目：200J、2 回：200J ～300J、3 回目：200J ～360J、4 回目以降：3 回目の設定を適用	
同期遅延時間：検出後 60ms 以内	通電波形：打ち切り指数型

2) ペーシング

ペーシングモード：デマンド型／ノンデマンド型	
ペーシングレート：40～170ppm	電流： 0～200mA

3) 心電図モニター

心電図入力：除細動電極又は ECG 電極	誘導：3 誘導／12 誘導
心拍数計測：20～300bpm	同期検出：同期マーカー表示
感度：4、3、2.5、2、1.5、1、1/2、1/4	出力：1V／1mV アナログ出力

4) 動脈血酸素飽和度モニター

測定方式：光センサ方式	測定範囲：50～100%

5) 非観血式血圧モニター

測定方式：オシロメトリック法	表示単位：mmHg／kPa
測定範囲：（収縮期圧）30～245mmHg／（拡張期圧）12～210 mmHg／（平均動脈圧）20～225mmHg	
パルスレート：30～200bpm	

取扱説明書を必ずご参照ください。

6) 炭酸ガス濃度モニター

測定範囲:0～99 mmHg	表示単位:mmHg／kPa／%
補正:自動大気圧補正	呼吸数測定範囲:0～60 回／分

7) 記録器

記録方式:サーマルアレイ	記録速度:25、50 mm/sec
記録内容:心電図波形、数値、文字	記録遅延:8 秒

8) アラーム

心拍数上限下限／SpO_2 上限下限／拡張期圧上限下限／収縮期圧上限下限／呼気終末炭酸ガス濃度上限下限／吸気炭酸ガス濃度上限／呼吸数上限下限

2. 適合規格

IEC601.2.4 医療用電気機器、第 2 部:心臓除細動器及び心臓細動モニターのための特定要求事項

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

1) 除細動電極と外部パドルの取付け

(1) 成人の手動モード除細動

使用電極	位置
・エッジ電極(クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ、ファーストパッチタイプ) ・外部パドル、滅菌可能パドル ・背面パドル	図 1 図 2

(2) 小児手動モード除細動

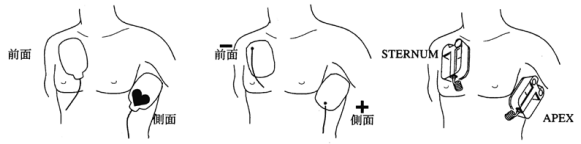
8 歳未満もしくは 25kg 以下の小児または胸郭サイズが外部パドルおよび滅菌可能外部パドルに適応できない患者に使用する。

使用電極	位置
・エッジ電極クイックコンボ RTS 小児用タイプ ・小児用パドル	図 3

(3) 成人の半自動モード除細動(AED)

使用電極	位置	接続
・エッジ電極(クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ、ファーストパッチタイプ)	図 1	図 4

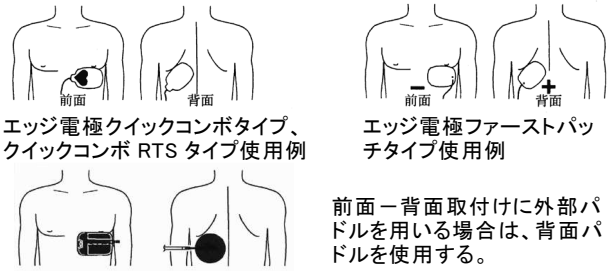
図 1 前面—側面



エッジ電極クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ使用例 | エッジ電極ファーストパッチタイプ使用例 | 外部パドル使用例

「♥」側又は「＋」側の除細動電極又は APEX パドルのいずれかを患者の左乳首の側面に、電極の中心が腋窩中線上にくるよう取付け、もう一方の除細動電極又は STERNUM パドルは、上方を患者胸部右上の鎖骨下、下方を胸骨の横に取付ける。

図 2 前面—背面



エッジ電極クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ使用例

エッジ電極ファーストパッチタイプ使用例

前面－背面取付けに外部パドルを用いる場合は、背面パドルを使用する。

「♥」側又は「＋」側除細動電極を患者の左乳首のすぐ下に取付ける。もう一方の電極を心臓の背後の肩甲骨下部に取付ける。

図 3 小児の電極取り付け位置

前面－側面　　前面－背面

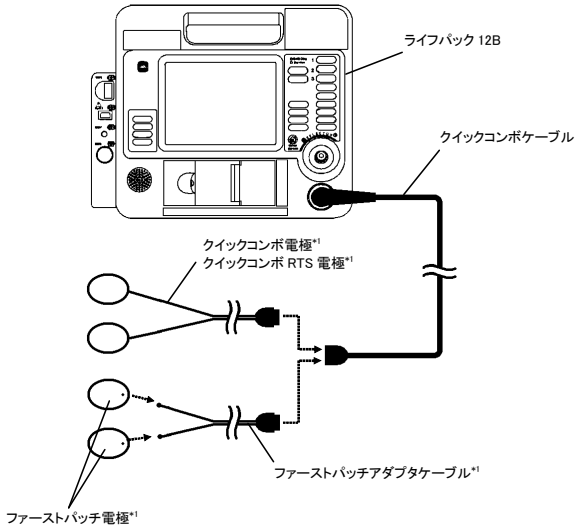
前面－側面の取付け位置(図 3 左) ①STERNUM パドルを胴右上の胸骨横および鎖骨下に取り付ける。 ②APEX パドルを左乳頭中央軸側面、可能ならば中央軸線に合わせる。

前面－背面の取付け位置(図 3 右) ①STERNUM パドルを前面の左胸部上に取り付ける。 ②APEX パドルを背面の肩甲骨下域の心臓背後位置に合わせる。

(4) ペーシング

使用電極	位置	接続
・エッジ電極(クイックコンボタイプ、クイックコンボ RTS タイプ)	図 1 図 2	図 4

図 4 半自動モード／ペーシングにおけるシステム構成



*1:本装置付属品に含まれず

(5) 特殊例における装着方法

肥満患者又は大きな胸の患者

胸の平坦な位置に除細動電極又は外部パドルを取付ける。皮膚のひだや胸部組織のためにうまく接着しないならば平坦な位置をつくるために皮膚のひだを脇の方へ広げる必要がある。

痩せた患者

除細動電極を胴に押し付ける際に、肋骨の輪郭と電極の間を密着させて隙間ができないようにする。

ペースメーカ植込み患者

ペースメーカを損傷しないように、除細動電極又は外部パドルの取付けはペースメーカから離れたところに取付ける。

植込み型除細動器使用患者

除細動電極又は外部パドルを前面－側面に取付ける。

(6) 内部パドル(直接電極)を使用する場合

内部パドルハンドルが本体に接続されると、強制的に手動モードに切り替わり、通電可能な最大エネルギーは 50Jに自動的に制限される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

a. 通電スイッチ付内部パドルハンドルに内部パドルを差込む。
b. エネルギーを選択し、充電ボタンを押す。
c. 右心房と左心室に内部パドル電極面を配置する。
d. パドルハンドルの通電ボタンを押す。

(7) パドルの滅菌に関する取り扱い

a. 通電スイッチ付き内部パドルハンドル
使用時に滅菌が必要な場合、オートクレーブ又は過酸化水素低温プラズマによる滅菌を行う。

b. 内部パドル(直接電極)
使用時に滅菌が必要な場合、オートクレーブ又は過酸化水素低温プラズマによる滅菌を行う。

c. 背面パドル
使用時に滅菌が必要な場合、過酸化水素低温プラズマによる滅菌を行う。

2) 除細動機能の操作

(1) 半自動モード

a. 患者の心拍が停止していることを確認する(意識、呼吸、脈拍
b. がない)。
c. 電源をオンにする。
d. 患者に除細動電極を取付ける。
e. 解析キーを押す。(手動モードに設定されていても、この操作で半自動モードに切り替わる。)
f. ディスプレイ上のメッセージと音声指示に従って操作する。
g. 対象波形が検出されると自動的に充電される。
h. 音声指示に従い、操作者を含むすべての関係者が患者、ベッド、患者につながるすべての機器から離れていることを確認し、通電ボタンを押すと除細動ショックが通電される。
※エネルギー充電後 60 秒以内に通電キーが押されない場合、充電エネルギーは内部で放電される。

(2) 手動モード

a. 患者の心拍が停止していることを確認する(意識、呼吸、脈拍がない)。
b. 電源をオンにする。
c. 装置が半自動モードで動作している場合は、エネルギー選択キー、充電キー、ペーサーキー、アドバイスキーのいずれか 1 つを押して手動モードに切換える。
d. 患者に電極又はパドルを取付ける。外部パドルの場合には導電性ゲル等を使用する。
e. エネルギー選択キーを押すか外部パドルのエネルギーセレクタを回して出力エネルギーを設定する。
f. 充電キーを押す。除細動器充電中は充電バーが表示され、充電エネルギーレベルを示す上昇音を発する。除細動の充電が完了すると、オーバーレイが表示される。
g. 操作者を含むすべての関係者が患者、ベッド、患者につながるすべての機器から離れていることを確認する。
h. ECG リズムが対象波形であることを確認する。
i. 通電キーを押して通電する。
※選択キーを押すか、エネルギー充電後 60 秒以内に通電キーが押されない場合、充電エネルギーは内部で放電される。
j. 患者と ECG リズムを観察する。さらに通電が必要な場合には f.以降の操作を繰り返す。

3) 同期カーディオバージョン機能の操作

(1) 電源をオンにする。
(2) ECG ケーブルを本体の ECG コネクタに接続する。
(3) 患者に ECG 電極を取付ける。
(4) 第 II 誘導又は R 波振幅が最大となる誘導を選択する。
(5) 同期キーを押す。同期キーが検出した R 波に同期して点滅していることを確認する。
(6) ECG リズムを確認する。同期マーカーが各々の QRS 群中央付近に表示されることを確認する。同期マーカーが表示されない、又は、間違った場所(例えば T 波上に)表示された場合には ECG 感度を調整するかまたは他のリードを選択する。
(7) 患者に除細動電極を取付ける。外部パドルの場合には導電性ゲル等を使用する。
(8) エネルギー選択キーを押すか外部パドルのエネルギーセレクタを回して出力エネルギーを設定する。
(9) 充電キーを押す。
(10) 操作者を含むすべての関係者が患者、ベッド、患者につながるすべての機器から離れていることを確認する。
(11) R 波に同期して通電されるまで通電キーを押し続ける。
※60 秒以内に通電されない場合、充電エネルギーは内部で放電される。
(12) 患者と ECG リズムを観察する。一度通電すると、同期モードは一旦解除されるので、更に通電が必要な場合には同期キーを押して(9)以降の操作を繰り返す。

4) ペーシング機能の操作

(1) 電源をオンにする。
(2) ECG ケーブルを本体 ECG コネクタに接続する。
(3) 患者に除細動電極を取付ける。
(4) 患者に ECG 電極を取付ける。
(5) ペーサーキーを押し、ペースメーカモードがオンであることを LED 点灯で確認する。
(6) ECG リズムを確認する。R 波マーカーが各々の QRS 群中央付近に表示されることを確認する。R 波マーカーが表示されない、又は間違った場所(例えば T 波上に)表示された場合には ECG 感度を調整するか又は他のリードを選択する。
(7) ペーシングレートを設定する。
(8) ペーサーキーを押してペーシングを開始する。
(9) 電流値を徐々に上げながら、心筋が補足されることを確認する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1) 使用前注意

(1) スイッチの接続状況、極性、ダイアル設定などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) 全てのコードの接続が正確かつ安全であることを確認する。患者と接続されるコード等に傷や断線等がないか確認すること。
(3) 電源、電池を確認すること。
(4) 医師もしくは医師の指示を受けた救急救命士以外の者がエネルギー設定や起動時動作モード等の変更をしないこと。
(5) 移動環境での使用に際し、付属のガード(チンガード)を使用しない場合は、エネルギー出力コネクタ部分に保護ブロックを取り付けること。
(6) 患者に電極を取付ける際には以下の点に注意すること。
・ 水又は電導性物質を避けて、表面の堅い場所に患者を寝かせる。
・ 電極を取付ける箇所の余分な体毛を取り除く。毛を剃り落とす必要がある場合は、皮膚を傷つけないよう気を付ける。
・ 患者の胸部が濡れている又は汚れている場合には、払拭して乾燥させる。[アルコールや発汗抑制剤などは使用しないこと。]
(7) 取扱説明書に記載された Physio-Control 社製のケーブル、電極、電池以外は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 使用中注意

(1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

(2) 機器及び患者に異常が発見された場合は患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。

(3) 患者に接続する回路を再点検すること。

(4) 電源/電池を確認すること。

(5) 移動環境での使用に際し、付属のガード(チンガード)を使用していない場合は、保護ブロックが取り付けられていることを確認すること。

(6) 除細動中に患者の皮膚と電極の間に空気が入ると患者に熱傷を負わせる恐れがあるので、粘着式の電極は完全に皮膚に密着させること。一度皮膚に取り付けたら電極の位置は変えないこと。位置を変える必要がある場合には、電極を新しいものと交換すること。

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
磁気共鳴システム(MRI)	磁力により本品が破損したり、MRI 装置と本品の間にいる者を死亡、または重篤な障害を負わせたりすることがある。	併用不可

(7) 電極が互いに接触したり、心電図電極、リード線、包帯、絆創膏などに接触したりしないようにすること。経皮的貼付薬があれば剥がすこと。

(8) 乾燥又は損傷した電極を使用すると、電気放電や熱傷の原因になることがあるので、パッケージから取り出して 24 時間以上経った電極は使用しないこと。

(9) 内部パドル(直接電極)及びハンドルは使用に際して確認し、傷、擦れ、ケーブルやコネクタの損傷の兆候などが見られる場合は使用せずに新品のパドルに交換すること。

(10) 除細動エネルギーを心筋以外の場所に逸らすことがあるので電極を正しい位置に取り付けること。粘着式の電極は通電 50 回で交換し、使用期限が切れた電極は使用しないこと。粘着式の電極に接着剤がついているか、また損傷がないか確かめること。

(11) 心電図信号に影響を及ぼし、不適切な解析をする恐れがあるため、解析中は患者や電極又は本品を動かしたり、それらに触れたりしないこと。

(12) エッジ電極の構成品であるファーストパッチタイプを、ペーシングを目的として用いないこと。

3) 滅菌に関する注意

滅菌方法により製品の損傷を招く可能性があります。:内部パドル/パドルハンドル滅菌時は、オートクレーブ又は過酸化水素低温プラズマ滅菌を行う。(滅菌方法の詳細については、【保守・点検に係わる事項】の項をご参照ください。)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 火災または爆発の恐れがあるため本品に水又は他の液体をかけたり、浸けたりしないこと。アルコール又はその他の可燃性物質で清掃しないこと。オートクレーブなどによる滅菌処理は行わないこと。本品を酸素発生源(例:手もみバッグ使用時のフェイス・マスクまたはベンチレータ配管装置)、可燃性ガス、麻酔剤の近くで使用する際には十分に注意すること。除細動中はガスの元栓を閉めるか、あるいはガスを患者から離しておくこと。

2) 救急車などの車輌内での使用においては移動中に解析を行わないこと。モーション・アーチファクト(体動)が心電図信号に影響を及ぼす恐れがあり、動きを検出すると解析が遅れることがある。解析は車輌を停めて行い、解析中は患者に触れないこと。また、傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等の安定状態に注意すること。

3) 近接機器によって、本品の機能に影響を及ぼす電波干渉が生じることがある。電波干渉によって心電図が乱れたり、ショック治療を行うべきリズムの検出に失敗したりする場合があるので、焼灼器、ジアテルミー装置、携帯電話などの近くで本品を操作しないように少なくとも 120cm 離すこと。また無線通信機の出力を急に入れたり切ったりしないよう気をつけること。不明な点は、併用する機器の販売店に問い合わせること。

4) 動作を停止する恐れがあるので本装置に電池交換メッセージが表示されたら直ちに電池交換するか、AC 電源に接続すること。充電式電池パックを使用前に充電しないと、装置が電力を通常より早く失う原因になるため十分に充電され、正しくメンテナンスされた予備の電池を常備すること。電池は保管中であっても電荷を失うため、保管されていた充電式電池パックは使用する前に必ず充電すること。

5) QUICK SET を再選択した場合には、患者の現在のバイタルサインの警報値がリセットされ、患者が安全範囲外になる可能性があるため警報値を確認すること。

2. 相互作用

本品は、作動中(特に通電中)に電波干渉(EMI)を生じさせる可能性がある。電波干渉は、近くで作動する機器の機能に影響を及ぼすことがあるので、事前に他の機器に与える影響を確認すること。

1) 併用禁忌(併用しないこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 併用注意(併用に注意すること)

(1) 併用注意の相互作用の低減方法

※体内に植込み式機器を持つ患者に除細動を行う際は、植え込まれた機器の上に電極を置かないようにすること。除細動後に植込み式機器の機能が正常に動作していることを確認すること。

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置方法
植込み式機器(植込み型ペースメーカ、植込み型除細動器等)※	植込み式機器が故障することがある。	植込み式機器の動作確認、必要に応じ交換

3. 不具合・有害事象

重大な不具合:通電不良、ECG 波形解析不良

重大な有害事象:電撃、熱傷、火災、爆発

4. 小児等への適用

半自動モードで使用する場合、以下の点に注意すること。

1) 1 歳以上 8 歳未満の小児に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた自動体外式除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用すること。
2) 成人用パッドをこれら小児に使用する場合には、特に、2 枚のパッドが触れ合うことがないよう、注意すること。
3) 1 歳未満の乳児には、使用しないこと。
4) 除細動電極を接続するクイックコンボケーブルはフィジオコントロール社製「幼児・小児用エネルギー減衰型除細動電極[届出番号:13B1X10162EP0002]」を接続できない構造になっている。

5. その他の注意

1) 本品を改造して使用しないこと。
2) 本品を分解しないこと。使用者が交換不可能な部品があり、高圧電流が流れていて危険なため、修理や交換が必要な場合はフィジオコントロール株式会社または受託先に問い合わせること。
3) 本品の損傷を防ぐために、車両積載時にはエンジン懸架部位や車輪懸架部位などの振動源の近くに機器を取り付けないこと。

【臨床成績】

本装置採用の二相性打ち切り指数型波形と単相性減衰正弦型波形(既承認ライフパック 12 採用)の心室細動に対する除細動効率に関して、両波形を出力できる治験用装置を使用して二重盲検臨床試験で比較検討した結果、200J 出力設定において本装置に採用されている二相性打ち切り指数型波形が単相性減衰正弦型波形と同等の除細動効果を示すことが確認されている。

	患者数	初回通電での成功率(%)
二相性打ち切り指数型波形	39	100.0※
単相性減衰正弦型波形	68	89.7※

※有意差なし

なお、360J のバイフェージック出力の有効性及び安全性は臨床治験的に確認されていない。病院外で発生した心室細動患者 32 例に対する本品の使用成績(R. Walker ら、Circulation 2000; 102 (18): II-437)によると、81%(26 例)が 200J の初回通電で除細動に成功し、残りの 19%(6 例)には 2 回目の通電(300J)が施され、この 2 回目の通電で 5 例は除細動に成功したが 1 例は除細動できなかった。この 1 例に対して、3 回目に 360J が通電され除細動が成功した。このように、多くの症例で初回 200J 通電により除細動に成功するが、200J 通電が功を奏さなかった症例に対して、単相性出力波形で採用されていたエネルギー漸増シークエンスと同様に、高エネルギーでの 2 回目、3 回目通電が実施されて救急助命に効果を上げていることから、本品の半自動モードでは 360J のエネルギー設定が可能になっている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 耐用期間

製造後 8 年（当社データによる）

2. 貯蔵・保管方法

1) 保存温度：−30～65℃、相対湿度 95%以下結露なしの環境で保管／設置（バッテリ及び電極を含まず）。
2) 本システムの電気回路やコネクタの接続口が濡れたり湿気をおびたりした場合には装置が正常に機能しないことがあるため、コネクタ接続口や付属ケーブルへの湿気を避けること。
3) 水のかからない場所に保管／設置すること。
4) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管／設置すること。
5) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管／設置しないこと。

3. 動作保証条件

温度：0～50℃、相対湿度：10～95%（結露不可）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 使用後注意
(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
(2) コード類の取り外しに際してはコードを持って抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
(4) 次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

2) 定期メンテナンス
装置を正しく使用するために、定期メンテナンスを実施すること。詳細は、取扱説明書 機器のメンテナンスの項を参照すること。定期メンテナンスは使用頻度を考慮して以下の点検頻度を推奨する。

使用頻度	点検頻度
週に 1 回程度	毎日点検
月に 1 回程度	毎週点検
年に 1 回程度	毎月点検

3) 常備消耗品の点検
点検に際しては、常備消耗品（予備の電極、患者の余分な体毛を剃るカミソリ等の消耗品）の点検も実施すること。

2. 業者による保守点検事項

テスト、トラブルシューティングなどサービスを必要とすることが明らかになった場合、使用者からの連絡を受けて、フィジオコントロールジャパン株式会社またはその受託業者が保守点検を遂行する。

3. 使用者による滅菌に関する注意事項

1) 体外式除細動用パドルの推奨滅菌方法

	背面パドル	小児用パドル 注）
100%エチレンオキサイドガス滅菌	非推奨	非推奨
過酸化水素低温プラズマ滅菌	100 回まで	非推奨

注） 小児用パドルについては、滅菌しての使用を推奨しない。

2) 内部パドル/パドルハンドルの滅菌方法/滅菌器
(1) 非推奨とした滅菌方法/滅菌器は使用しないこと。
また、推奨とした項目については(2)推奨滅菌条件を参照すること。

滅菌方法/滅菌器		推奨/非推奨
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）	プレバキューム式（真空式）	推奨 ※1
	重力置換式	非推奨
	フラッシュ滅菌（ハイスピード滅菌）	非推奨
エチレンオキサイドガス滅菌	100% エチレンオキサイドガス	非推奨
	混合ガス	非推奨
過酸化水素低温プラズマ滅菌	ステラッド® 100S Short サイクル	推奨 ※2
	上記以外のステラッド®シリーズ（ステラッド® 100 も含む）および ステラッド® 100S Long サイクル	非推奨

(2) 推奨滅菌条件

滅菌方法/滅菌器	滅菌条件	
※1 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）・プレバキューム式（真空式）滅菌	包装	キムガード® KC600 滅菌ラップ又は同等のポリプロピレン滅菌ラップで包む。
	温度	132～135℃
	前処置	4 パルス
	真空	最低気圧が 10.0inHg に達すること。
	曝露時間	4 分
	乾燥時間	30 分まで
※2 過酸化水素低温プラズマ滅菌	方法	ステラッド® 100S Short サイクル キムガード® KC600 滅菌ラップ又は同等のポリプロピレン滅菌ラップで包む。

(3) 滅菌可能サイクル数

滅菌方法/滅菌器	内部パドル	パドルハンドル
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）・プレバキューム式（真空式）滅菌	10 回まで	25 回まで
過酸化水素低温プラズマ滅菌（ステラッド® 100S Short サイクル）	1 回のみ 注）	100 回まで

注） 過酸化水素低温プラズマ滅菌の場合は、内部パドルの複数回滅菌を推奨しない。複数回滅菌すると、内部パドルの電極部(外側)のコーティング材が劣化する可能性がある。

滅菌の詳細は、使用する滅菌器の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]
フィジオコントロールジャパン株式会社
〒105-0022
東京都港区海岸一丁目 2 番 20 号 汐留ビルディング
Tel : 03-6880-3300

[製造業者]
フィジオコントロール社
Physio-Control, Inc.

[製造所所在国]
米国

取扱説明書を必ずご参照ください。